

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

This Page Blank (uspto)

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 **Offenlegungsschrift**
11 **DE 3046764 A1**

51 Int. Cl. 3:
A61N1/36
A 61 N 1/42

21 Aktenzeichen:
22 Anmeldetag:
43 Offenlegungstag:

P 30 46 764.2
12. 12. 80
9. 9. 82

71 Anmelder:
Med-Tronik GmbH, 7632 Friesenheim, DE

72 Erfinder:
Ludwig, Wolfgang, Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., 7400 Tübingen,
DE

54 **Anordnung und Verfahren zur transcutanen Nervenstimulation (TNS)**

DE 3046764 A1

DE 3046764 A1

Ansprüche:

1. Anordnung und Verfahren zur transcutanen Nervenstimulation (TNS) mithilfe eines Steuergerätes (1) für elektrische Stromimpulse, dadurch gekennzeichnet, daß an ein und denselben Ausgang (16), (17) des Steuergerätes (1) über ein Kabelpaar (2) wahlweise ein Elektrodenpaar (3), ein magnetischer Dipol (4), (5) oder beide Systeme (3) und (4), (5) parallel angeschlossen werden können, sodaß im ersten genannten Fall über das Elektrodenpaar (3), im zweiten Fall durch magnetische Induktion und im dritten Fall durch beide elektrische Impulsströme (7) im menschlichen oder tierischen Körper (6) hervorgerufen werden, die in allen drei Fällen groß genug sind, um eine Nervenstimulation zu erzeugen.
2. Anordnung und Verfahren zur TNS mithilfe eines Steuergerätes (1) für elektrische Stromimpulse nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die notwendige Größe der elektrischen Impulsströme (7) im Körper (6) durch eine Kombination von Transformator (20), (19) und Halbleiterschaltung (12) in der Endstufe des Steuergerätes (1) erhalten wird, derart, daß im Falle der Verwendung des Elektrodenpaares (3) nur der Transformator (20), (19) arbeitet und die Anordnung stromsparend funktioniert, während bei Verwendung des magnetischen Dipols (4), (5) und bei Parallelbetrieb - Elektrodenpaar (3) plus magnetischer Dipol (4), (5) - nur die Halbleiterschaltung (12) in Betrieb ist.
3. Anordnung und Verfahren zur TNS mithilfe eines Steuergerätes (1) für elektrische Stromimpulse nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der alternative Betriebszustand von Transformator (20), (19) und Halbleiterschaltung (12) durch einen Trennkondensator (18) erreicht wird, der die Gleichstromversorgung der Halbleiterschaltung (12) unterbricht, solange nicht der magnetische Dipol (4), (5) an den Ausgang (16), (17) des Steuergerätes (1) angeschlossen ist.
4. Anordnung und Verfahren zur TNS mithilfe eines Steuergerätes (1) für elektrische Stromimpulse nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Steuergerät (1) eine Anzeige für die eingestellte Impulsfolgefrequenz enthält.

- 8 -
- 3040707
5. Anordnung und Verfahren zur TNS mithilfe eines Steuergerätes (1) für elektrische Stromimpulse nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Steuergerät (1) eine Abschaltautomatik enthält.
 6. Anordnung und Verfahren zur TNS mithilfe eines Steuergerätes (1) für elektrische Stromimpulse nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Steuergerät (1) eine Anzeige für die verbleibende Therapiezeit enthält.
 7. Anordnung und Verfahren zur TNS mithilfe eines Steuergerätes (1) für elektrische Stromimpulse nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Steuergerät (1) eine Mikroprozessorsteuerung für die einstellbaren Impulsprogramme enthält.
 8. Anordnung und Verfahren zur TNS mithilfe eines Steuergerätes (1) für elektrische Stromimpulse nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Impulsfolgefrequenz quarzgesteuert ist.
 9. Anordnung und Verfahren zur TNS mithilfe eines Steuergerätes (1) für elektrische Stromimpulse nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere der beschriebenen Anordnungen in einem Gehäuse untergebracht sind, das entsprechend viele Ausgänge (16), (17) aufweist.
 10. Anwendung der Anordnung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche in der medizinischen Therapie.

-3-

Dr. rer. nat. Wolfgang Ludwig :

Anordnung und Verfahren zur transcutanen Nervenstimulation (TNS)

Die Erfindung betrifft eine neue Variante der bekannten transcutanen elektrischen Nervenstimulation ("TNS", "TENS"), wie sie zur Schmerzbekämpfung in der Medizin eingesetzt wird. Diese bekannten Geräte bestehen aus einem Steuergerät, mindestens einem Kabelpaar und Leitgummielektroden und legen über diese Hautelektroden Stromimpulse in die Nähe der schmerzenden Stelle, wodurch Nervenendigungen erregt bzw. blockiert werden.

Nachteil dieses Verfahrens ist die Notwendigkeit, Elektrodengelbestrichene Leitgummielektroden mithilfe von Klebestreifen - sog. Elektrodenpads - auf der Haut befestigen zu müssen. Dies kann zu Hautreizungen führen, erfordert laufende Anwendungskosten, ist zeitraubend und die Hautstellen müssen nach Behandlung wieder gereinigt werden.

Die vorliegende Erfindung stellt sich die Aufgabe, die genannten Nachteile zu vermeiden oder auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Die gestellte Aufgabe wird dadurch gelöst, daß ein herkömmliches TENS-Gerät zwar wie bisher für besondere Fälle mit Elektroden verwendet werden kann, daß aber alternativ an das Steuergerät über mindestens ein Kabelpaar anstelle der Elektroden ein magnetischer Dipol, z.B. eine Spule mit oder ohne Eisenkern, angeschlossen werden kann, der im Organismus Wirbelströme induziert, wenn das Steuergerät Stromimpulse liefert.

Aus der Deutschen Offenlegungsschrift P 26 59 115.1-35 ist ein Magnetimpulsgerät bekannt, das ebenfalls induzierte Wirbelströme medizinisch ausnutzt. Die vorliegende Erfindung betrifft also eine alternative Kombination der bekannten TENS-Geräte mit den bekannten Magnetimpulsgeräten, wobei die Gestalt des ferromagnetischen Kerns (5) - siehe Fig. 2 - für die Belange der Nervenstimulation neu zu konzipieren ist. Fig. 1 zeigt ein Beispiel des bekannten TENS-Gerätes und Fig. 2 die hier vorgeschlagene Variante: An das Steuergerät (1) läßt sich über das Kabelpaar (2) entweder ein Elektrodenpaar (3) oder eine Spule (4) mit ferromagnetischem Kern (5) anschließen. Entweder das Elektrodenpaar (3) oder die Spule (4) mit ferromagnetischem Kern (5) werden nahe dem Schmerzherd an der Körperoberfläche angewandt.

Beide Methoden können auch nach Fig. 3 kombiniert werden. Zur wirksamen Schmerzbekämpfung muß der ferromagnetische Kern (5) so geformt sein, daß in Nähe der zu stimulierenden Nervenendigungen ausreichende Wirbelstromdichten induziert werden. Fig. 4 zeigt, wie über das Kabelpaar (2) und das Elektrodenpaar (3) in den Körper (6) elektrische Impulsströme (7) eingeleitet werden und die Nervenendigungen (3) stimulieren. Fig. 5 bringt das Analogon, die transcutane magnetische Nervenstimulation ("TMNS"), bei der durch Stromimpulse, welche das Kabelpaar (2) und die Spule (4) durchfließen, magnetische Wechselfeldlinien (a) im Körper (6) erzeugt werden, die elektrische Impulsströme (7) in Form von Wirbelströmen induzieren und die Nervenendigungen (3) stimulieren.

Weitere Verbesserungen für die Anwendung der wahlweise als TENS (Fig. 1), TMNS (Fig. 2) oder T(E+M)NS (Fig. 3) verwendbaren Erfindung lassen sich durch folgende Anordnungen am Steuergerät (1) erreichen:

- geeignete elektronische Schaltung, die zur Bedienungsvereinfachung gestattet, sowohl das Elektrodenpaar (3) als auch die Spule (4) mit ferromagnetischem Kern (5) an den gleichen Ausgang des Steuergerätes (1) anzuschließen;

- analoge oder digitale Anzeige der eingestellten Impulsfolgefrequenz;

- analoge oder digitale Anzeige der verbleibenden Therapiezeit bei einer vorgewählten Therapiezeit (z.B. Anzeige "30 min" rückwärts laufend bis "0");

- Abschaltautomatik nach abgelaufener Therapiezeit;

- Mikroprozessorsteuerung der Impulsprogramme;

- quarzugesteuerte Folgefrequenz der Impulse.

Die Spule (4) mit ferromagnetischem Kern (5) kann durch geeignete Mittel (z.B. elastisches Band mit Klettenverschluß) am Körper befestigt werden.

Die Möglichkeit, beide Behandlungselemente - sowohl das Elektrodenpaar (3) als auch die Spule (4) mit ferromagnetischem Kern (5) an den gleichen Ausgang des Steuergerätes (1) über das Kabelpaar (2) anschließen zu können, wird erfindungsgemäß dadurch verifiziert, daß die Endstufe des Steuergerätes (1) im

- 7 -
- 5 -

Prinzip beispielweise nach Fig. 6 aufgebaut wird: Der Ausgang (16), (17) erhält über den Transformator (20), (19) vom Ausgang (10) des Impulsgenerators eine genügend hohe Impulsspannung, die für den TENS-Betrieb ausreicht. Zusätzlich wird eine Leistungsstufe, z.B. ein Leistungstransistor (12) so verwendet, daß sie bzw. er bei Anschluß des Elektrodenpaares (3) an den Ausgang (16), (17) des Steuergerätes wirkungslos bleibt. Erreicht wird dies durch den Trennkondensator (18), der die Gleichspannungsversorgung zum Emitter (15) des Leistungstransistors (12) oder eines analogen Teils der Leistungsstufe unterbricht. Der Hautübergangswiderstand zwischen (16) und (17) ist bei geeignetem Arbeitspunkt des Leistungstransistors (12) zu hochohmig (Größenordnung 1 Megohm), um den Leistungstransistor (12) wirksam werden zu lassen. Der Arbeitspunkt des Leistungstransistors (12) wird durch die Höhe der Betriebsspannung (13) am Kollektor (14) und durch das Gleichspannungspotential am Punkt (10) und damit an der Basis (11) bestimmt.

Wird hingegen die niederohmige Spule (4) - elektrischer Gleichstrom-Widerstand unter 1 Ohm - an den Ausgang (16), (17) des Steuergerätes angeschlossen, so erhält der Leistungstransistor (12) Betriebsstrom und der Transformator (20), (19) wird unwirksam. Der Kondensator (18) ist so bemessen, daß er bei TENS-Betrieb die Schwachstromimpulse für das Elektrodenpaar (3) noch einwandfrei überträgt, andererseits aber bei TMNS-Betrieb zusammen mit der Induktivität der Spule (4) und der Streuinduktivität des Transformators (20), (19) keine störende Resonanzfrequenz ergibt.

Anstelle des in Fig. 6 gezeigten npn-Transistors kann auch ein pnp-Transistor oder eine andere Halbleiterschaltung verwendet werden, die genügend hohe Ströme durch die Spule (4) zu schicken gestattet, sodaß die induzierten elektrischen Impulsströme (7) zur Nervenstimulation ausreichen. Durch geeignete Wahl der Bauelemente läßt sich erreichen, daß auch bei Parallelschaltung nach Fig. 3 die elektrische Spannung an dem Elektrodenpaar (2) ausreicht; lediglich der Stromverbrauch des Gerätes erhöht sich gegenüber reinem TENS-Betrieb.

Die übrigen oben genannten Anordnungen im Steuergerät (1) sind mit bekannten elektronischen Schaltungen verifizierbar.

Vorteile der vorgeschlagenen Erfindung sind

wahlweise Verwendung als TENS, TMNS oder T(E+M)NS-Gerät je

nach medizinischer Indikation;

im Falle der TENS-Anwendung entfallen Auskleiden des Patienten, Befestigung der Elektroden mit Elektrodengel und Klebestreifen, Reinigung der Hautstellen nach Therapie.

Weitere Vorteile sind Wegfall eventueller Hautreizungen, schnellere und einfachere Handhabung. Erfahrungsgemäß sind Überdosierungen - wie sie bei TENS zu Muskelzuckungen bis zur Schmerzgrenze führen können - nicht zu befürchten, sodaß die Anwendung problemloser als bei TENS ist.

Gegenstand der Erfindung ist der wahlweise Anschluß sowohl eines Elektrodenpaares (3) als auch eines magnetischen Dipols (4), (5) oder auch beider Varianten parallel gemäß Fig. 3 an ein Impulsstrom-Steuergerät (1), wobei zur Vereinfachung der Bedienung in der Endstufe des Steuergerätes (1) ein Transformator (20), (19) und eine Halbleiterschaltung, z.B. ein Leistungstransistor (12) so verwendet werden, daß jeweils nur einer dieser beiden Elemente (20), (19) oder (12) arbeitet, je nach dem ob der Ausgang (16), (17) des Steuergerätes (1) hoch- oder niederohmig belastet wird. Möglich ist es auch, in ein Steuergerät mehrere Impulsgeneratoren einzubauen, wozu mehrere Kabelpaare gehören, sodaß mehrere Körperstellen gleichzeitig behandelt werden können. Auch diese Version ist Gegenstand der Erfindung.

Weiter sind Gegenstand der Erfindung folgende Anordnungen am Steuergerät (1):

analoge oder digitale Anzeige der eingestellten Impulsfolgefrequenz;

Abschaltautomatik nach Ablauf einer vorgewählten Therapiezeit mit analoger oder digitaler Anzeige der verbleibenden Zeit;

Mikroprozessorsteuerung der Impulsprogramme des Steuergerätes (1);

quarzgesteuerte Folgefrequenz der Impulse des Steuergerätes (1);

Anwendung der erfindungsgemäßen Anordnung in der Medizin.

- 7 -
Leerseite

This Page Blank (uspto)

1218

- 8 -

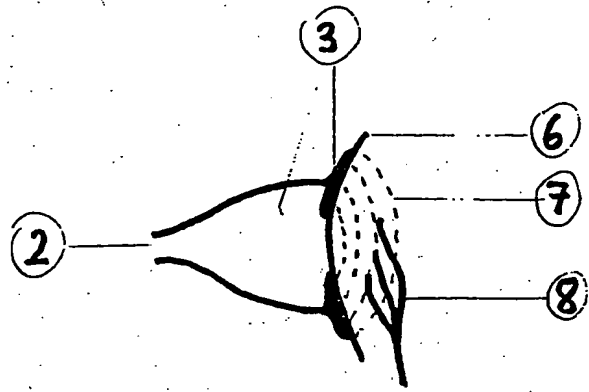


Fig. 4

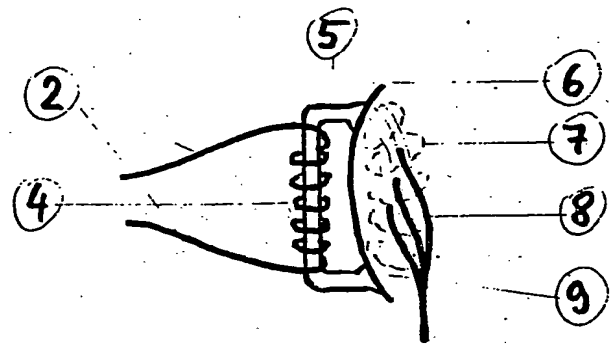


Fig. 5

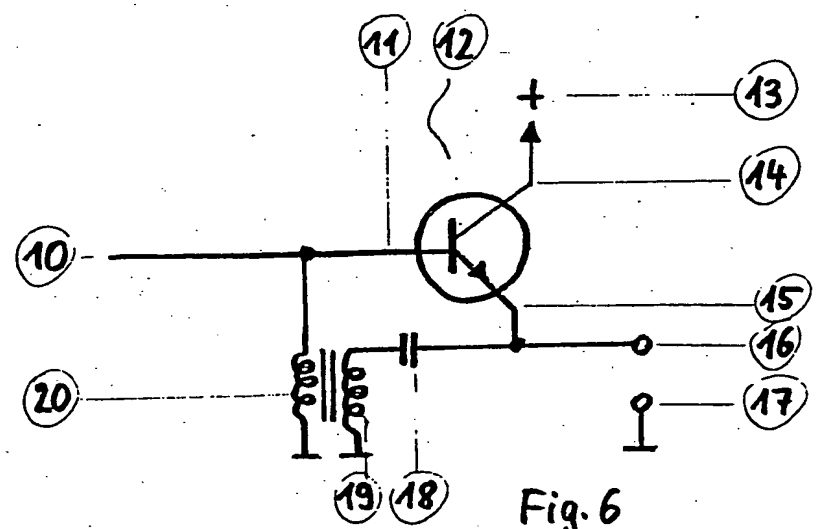


Fig. 6

Dr. rer. nat. Wolfgang Ludwig

Nummer:
Int. Cl.³:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

3046764
A61N 1/36
12. Dezember 1980
9. September 1982

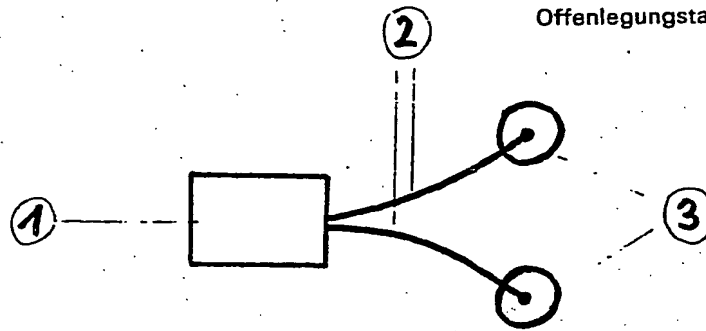


Fig. 1

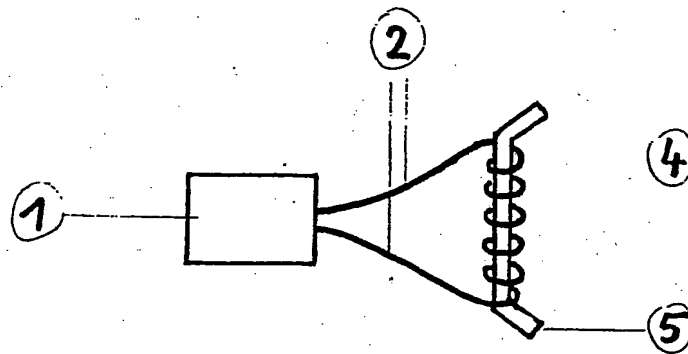


Fig. 2

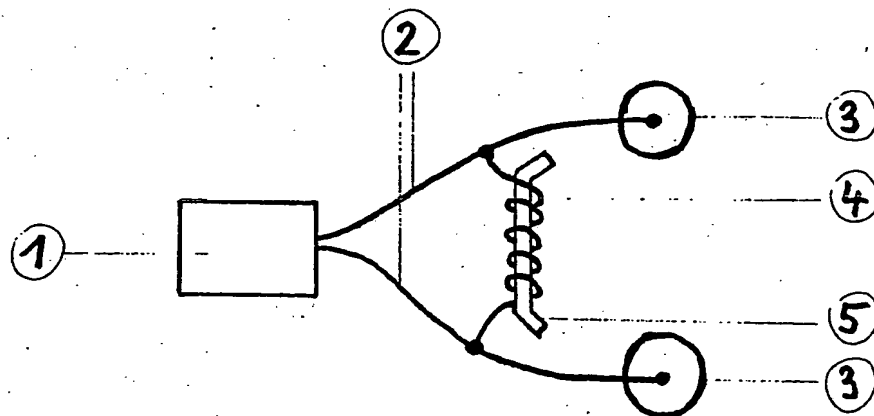


Fig. 3